

(社)日本画像医療システム工業会規格

JESRA X-77

制定 平成5年10月5日

X線CT装置用骨塩量測定ファントム

Bone Mineral Analysis Phantoms for
X-ray Computed Tomograph

(社)日本画像医療システム工業会

日本放射線機器工業会は日本画像医療システム工業会に置き換える

(社) 日本放射線機器工業会規格

JESRA X-77

X線CT装置用骨塩量測定ファントム

Bone Mineral Analysis Phantoms for
X-ray Computed Tomograph

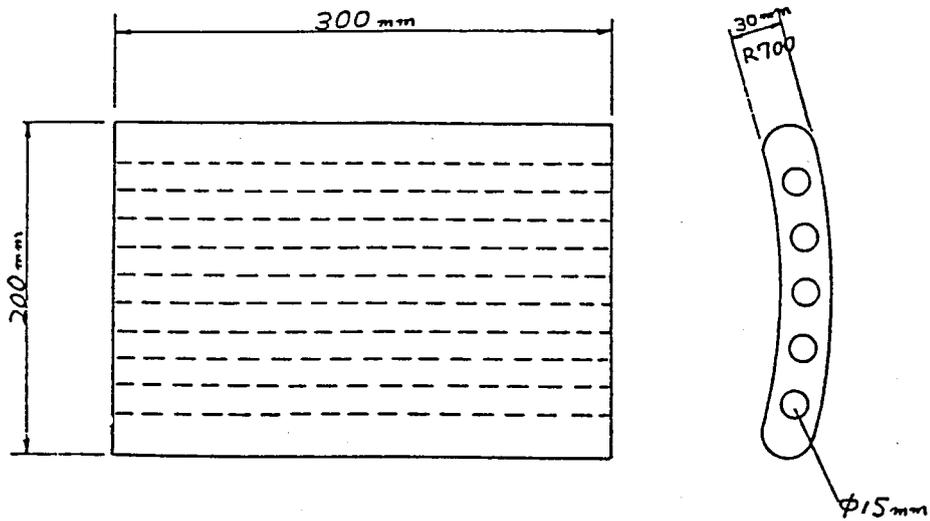
1. 適用範囲 この規格は、医用X線コンピュータ断層撮影装置（以下、X線CT装置という。）を用い、骨塩量を定量的に測定する為のファントムについて規定する。
2. 用語の意味 この規定で用いる主な用語の意味は、JIS Z 4005（医用放射線用語）及びJIS Z 8103（計測用語）によるほか、次による。
 - (1) 骨塩相当量 人体骨と同等のX線線吸収係数を示す基準物質の密度。
 - (2) 骨塩等価ロッド ファントム内部で密度の既知である基準物質を含む部分。
 - (3) 基準物質 人体骨の成分に類似した化学物質で、たとえば、ハイドロキシアパタイト。
 - (4) 直線性 各ロッドの密度とCT値との比例関係。
3. 性能 性能は、次による。
 - (1) 測定範囲 $0\sim 200\text{mg}/\text{cm}^3$ あるいは $0\sim 150\text{mg}/\text{cm}^3$ の骨塩相当量で直線性の保てるもの。
 - (2) 精度 基準物質ロッドの密度が均一であるもの。
 - (3) 外観試験 著しい変形、きず、ひび割れ及び気泡の無いもの。
4. 構造、形状、材料及び寸法 ファントムの構造、形状、材料及び寸法は次による。
 - (1) 密度の異なる複数の基準物質ロッドを含み、被験者とX線CT装置天板との間に設置可能な構造とすること。
 - (2) 基準物質の断面積は少なくとも 150mm^2 以上であること。
 - (3) 体軸方向長さは 300mm 以上であることが望ましい。
5. 試験
 - 5.1 試験環境 試験環境は、次による。
 - (1) 周囲温度は、 $10\sim 40^\circ\text{C}$ とする。
 - (2) 相対湿度は、 $60\pm 25\%$ とする。
 - 5.2 試験項目 試験項目は、次による。
 - (1) 直線性試験
 - (2) 均一性試験
 - (3) 外観試験
 - 5.3 試験方法 試験方法は、次による。
 - (1) 直線性試験 $0\sim 200\text{mg}/\text{cm}^3$ あるいは $0\sim 150\text{mg}/\text{cm}^3$ の骨塩相当量の範囲でX線CT装置を使用してCT値の直線性を測定し相関係数が 0.999 以上であること。
 - (2) 均一性試験 骨塩等価ロッドの均一性をCT値で調べる。ロッドの長さ方向で3ヶ所以上調べロッドの密度が均一であること、CT値で ± 3 以下であること。
 - (3) 外観試験 変形、きず、ひび割れ及び気泡の有無を目視で調べる。
6. 表示 ファントムには、見やすい場所に、測定に影響を与えず、容易に消えない方法で、次の事項を表示しなければならない。
 - (1) 名称
 - (2) 製造番号
 - (3) 製造年月 又は その略号
 - (4) 製造業者名 又は その略号
7. 取扱い上の注意事項 ファントムには、次の事項を説明した資料を添付しなければならない。
 - (1) 材料
 - (2) 寸法
 - (3) 保存方法 及び 取扱い上の注意
 - (4) 試験成績 主に外観検査による。

付 表 構造, 形状, 材料及び寸法に関する例

	材 料	外形寸法	基準物質成分	ロッド密度と配列
例 1	ポリウレタン樹脂	200x 300x30(H)mm	水酸化カルシウム Ca ₁₀ (PO ₄) ₆ (OH) ₂	200, 100, 0, 50, 150mg/cm ³
例 2	ポリエチレン樹脂	400x1300x40(H)mm		0, 75, 150mg/cm ³
例 3	ポリエチレン樹脂	400x 85x25(H)mm		0, 200mg/cm ³

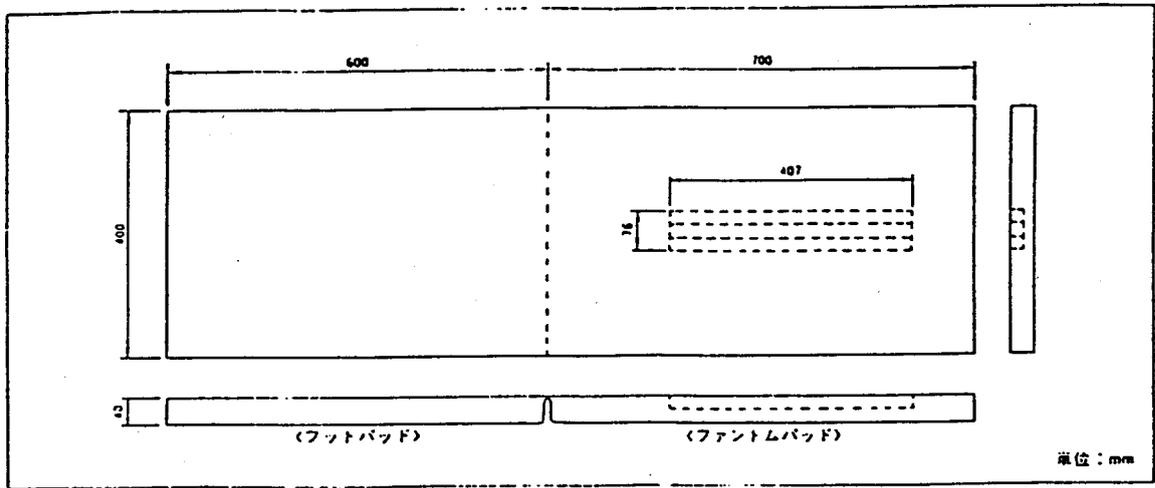
参 考 図

< 例 1 >



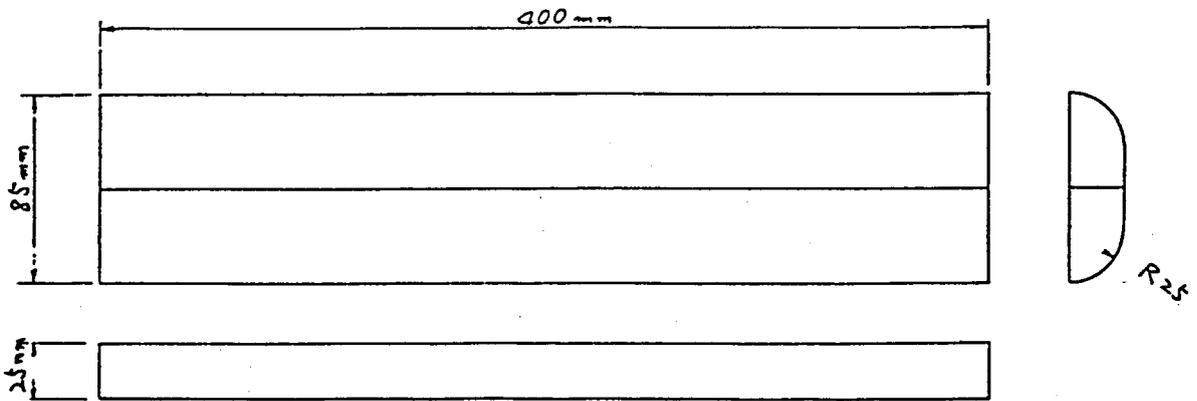
参考図

< 例 2 >



参考図

< 例 3 >



8. 規格作成委員会の構成 SC-4209 (CTの標準化)

原案作成委員会の構成表

	氏名	所属
(主査)	荒館 博	株式会社東芝
	後藤 光弘	株式会社島津製作所
	高木 博	株式会社日立メディコ
	日置 信雄	シーメンス旭メディテック株式会社
	黒地 治夫	横河メディカルシステム株式会社
	高橋 舜一	中外製薬株式会社
	古市 和典	中外製薬株式会社
	井上 雅文	株式会社京都科学
	杉本 博史	株式会社京都科学
	北村 善明	厚生中央病院
	新木 操	東邦大学大橋病院
	牛尾 健	山本メディカルセンター
	北川 松雄	日本医科大学付属多摩永山病院

9. 規格審査委員会の構成表

委員長	今里 悠一	東芝メディカル エンジニアリング(株)
	山田 義彦	富士写真フィルム(株)
	塚本 浩司	コニカ(株)
	山口尚二郎	(株)島津製作所

制定 平成 5年10月 5日
 確認 平成25年 9月20日
 確認 平成28年 9月20日

X線CT装置用骨塩量測定ファントム

解 説

1. 規格制定の経過

(1) 現在、我が国の病院等で使われているX線コンピュータ断層撮影装置用骨塩量測定ファントムは、外国、国内産を合わせて約1000個が使われていると推定される。これらのファントムの共通の尺度となるべき規格がなかったため、独自のファントムで管理を行ってきた。しかし、病態の経時変化や患者の他院転院の場合などを考えると、ファントムの規格化が必要となった。このために、既存のファントムなどを参考にして原案を作成した。

2. 審議中、特に問題となった事項

(1) X線CT装置を利用した骨塩量の測定は、CT装置が導入されている施設に於いては、比較的簡単に行う事ができ、またデータの信頼性にも優れた手法である。

しかしながら、X線CT装置を利用する事から、CT装置の保守点検等には十分な注意を払わなくてはならない。

また、骨塩量測定ファントムを単独で使用した場合、そのCT装置（機種）の持つ特性による原因から、施設間でのデータ比較も容易でないと考えられる。

こうした、状況下に於いては、濃度が既知である骨塩等価ロッドを包埋した胴体型の基準ファントムと骨塩量測定ファントムを併用する事が、上記の問題に対する有効な手段となりえる。

骨塩量測定ファントムと基準ファントムを同時に撮影し、撮影によって得られた検量線による結果と基準ファントム内の骨塩等価ロッドの濃度を比較する事によって、施設間でのデータを比較する際の一定の基準を設けることができ、また装置の異常を発見出来る場合もある。

このように、CT装置を利用して簡易に行える方法である一方でCT装置の保守点検、またその機種（CT装置）の持つ特性には十分に留意しなくてはならない。

従って骨塩量測定ファントムの導入と同時に基準ファントムを導入する事が望ましい。

(2) 基準ファントムについては既に3例あり、骨塩量測定ファントムの例1、2、3の各ファントムとCT装置との組合せにより精度をあげている。

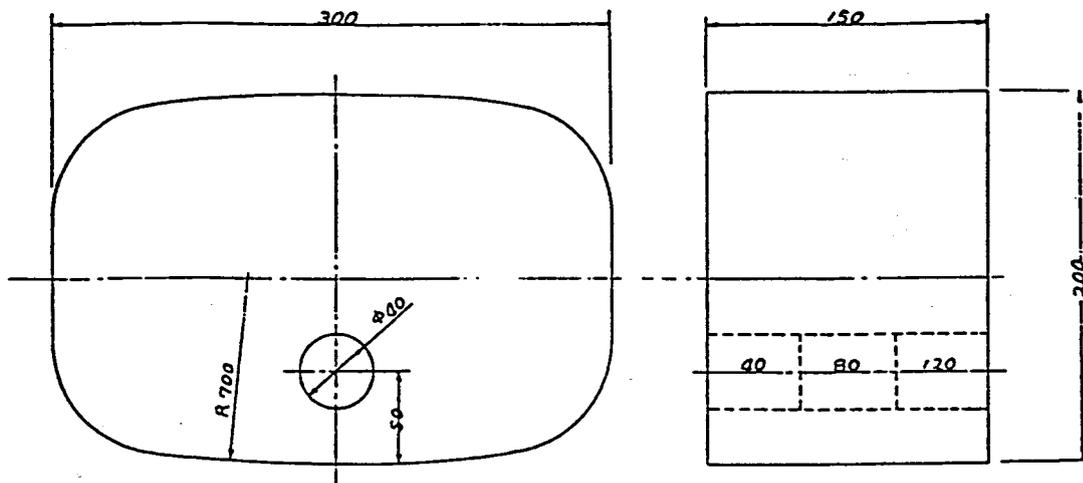
ここに基準ファントムの例を参考として添える。

基準ファントム例

	材 料	外形寸法	基準物質成分	椎体部密度
例 1	ポリウレタン樹脂	300x150x200(H)mm	ハイドロキシアパタイト $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$	40, 80, 120 mg/cm ³
例 2	アクリル樹脂	294.5x47.6x204(H)mm		100 mg/cm ³
例 3	エポキシ樹脂	260x120x180(H)mm		(海綿質部) 50, 100, 200 mg/cm ³

< 例 1 >

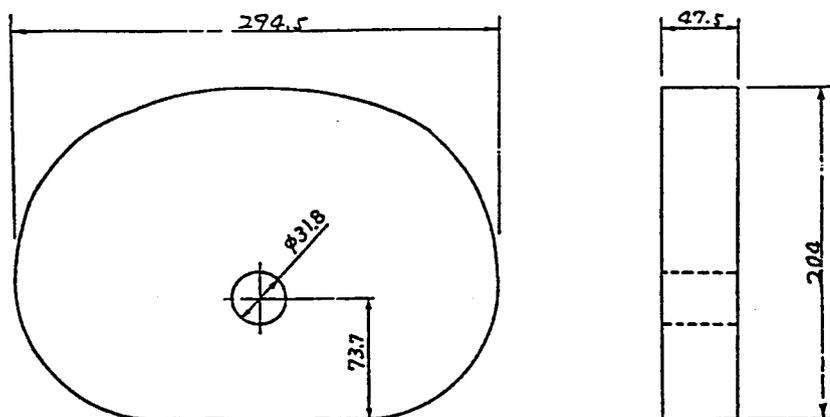
このファントムは腹部横断面の形状をしたポリウレタン樹脂製で、その椎体部分に円柱状の3種の基準濃度を持つ椎体をはめ込まれている。



椎体構造	椎体		
	低	中	高
寸法 (mm)			
直径	40	40	40
高さ	50	50	50
密度 (mg/cm ³)	40	80	120

< 例 2 >

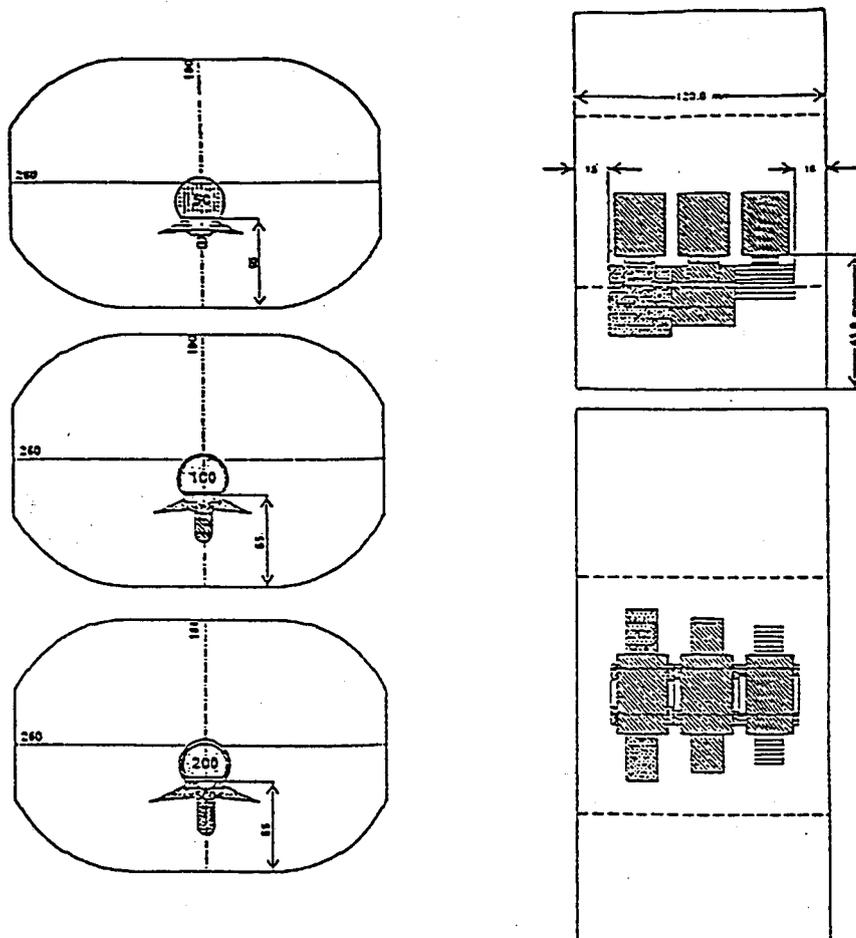
このファントムは、腹部横断面の形状をしたアクリル樹脂製で、その椎体部分に円柱状のヒドロキシアパタイト100mg/cm³の濃度をもつ基準物質をはめ込まれている。



椎体構造	椎体
寸法 (mm)	
直径	31.8
高さ	47.6
密度 (mg/cm ³)	100

< 例 3 >

このファントムは腹部横断面の形状をしたエポキシ樹脂製で、その椎体部分には濃度と形状の異なる3種の椎体部がはめこまれている。



椎体構造	椎体部		
	低	中	高
寸法 (mm)			
直径	36	36	36
アーチ直径	28	28	28
高さ	25	25	25
皮質厚み	1	2	3
端面厚み	1	1	1
アーチ厚み	5.7	7	8
突起厚み	6	12	12
突起長さ	8.5	21.6	27.5
密度 (mg/cm ³)			
海绵質	50	100	200
皮質	400	400	400
アーチと突起	300	400	500
椎体AP投影面積 mm ²	900	900	900
椎体側方投影面積 mm ²	732.8	732.8	732.8